

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н. А. ВЛАСОВ

23 ДЕК 2014

ИНСТРУКЦИЯ

по применению вакцины КОГЛАВАКС против клостридиозов крупного рогатого скота и овец поливалентной инактивированной.

(Организация-разработчик: компания «Ceva Sante Animale», Франция)

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Торговое наименование: КОГЛАВАКС (COGLAVAX).

Международное непатентованное наименование: вакцина против клостридиозов крупного рогатого скота и овец поливалентная инактивированная.

2. Лекарственная форма: суспензия для инъекций.

Вакцина изготовлена из альфа, бета и эpsilon анатоксинов *Clostridium perfringens* типов А, В С, D, анатоксинов *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi B*, *Clostridium tetani*, анакультуры *Clostridium chauvoei*, раствора гидроксида алюминия (0,6-0,8%) в качестве адьюванта, формальдегида (не более 0,05%) в качестве инактивирующего вещества и изотонического раствора хлорида натрия 0,85% (до 2,0 мл).

По внешнему виду вакцина представляет собой суспензию от желтоватого до светло-коричневого цвета, при длительном хранении которой образуется осадок, легко разбивающийся при встряхивании в равномерную взвесь.

Вакцина расфасована по 50 мл (25 доз), 100 мл (50 доз), 250 мл (125 доз) и 500 мл (250 доз) в пластиковые флаконы соответствующей вместимости, укупоренные резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками.

3. Флаконы с вакциной упакованы в картонные коробки. В каждую коробку вложена инструкция по применению. Срок годности вакцины – 24 месяца с даты выпуска при соблюдении условий хранения и транспортирования. По истечении срока годности вакцина к применению не пригодна.

4. Вакцину хранят и транспортируют в сухом темном месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Замораживание вакцины не допускается.

5. Вакцину следует хранить в местах, недоступных для детей.

6. Вакцину во флаконах без этикеток, с нарушением целостности и/или герметичности укупорки, с измененным внешним видом, подвергшуюся замораживанию, неиспользованную в течение 8 часов после вскрытия флаконов, бракуют, обеззараживают путем кипячения или обработки раствором щелочи 2% или раствором хлорамина 5% (1:1) в течение 30 минут и утилизируют.

Утилизация обеззараженной вакцины не требует специальных мер предосторожности.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

7. Вакцина вызывает формирование иммунного ответа у крупного рогатого скота и овец в отношении альфа, бета и эpsilon анатоксинов *Clostridium perfringens* типов А, В С, D, анатоксинов *Clostridium septicum*, *Clostridium novyi* тип В, *Clostridium tetani*, анакультуры *Clostridium chauvoei* через 2-3 недели после повторного введения, сохраняющийся в течение 10-12 мес. У молодняка, полученного от маток, вакцинированных за 2 недели до родов, колостральный иммунитет сохраняется до 8 недель.

Одна иммунизирующая доза вакцины содержит альфа-анатоксин *Clostridium perfringens* - 2,0 МЕ/мл, бета-анатоксин *Clostridium perfringens* - 10,0 МЕ/мл, эpsilon-анатоксин *Clostridium perfringens* - 5,0 МЕ/мл, анатоксин *Clostridium septicum* - 2,5 МЕ/мл, анатоксин *Clostridium novyi* тип В - 3,5 МЕ/мл, анатоксин *Clostridium tetani* - 2,5 МЕ/мл и анакультуру *Clostridium chauvoei*, позволяющую получить 90% уровень защиты антител на тестируемых животных.

Вакцина безвредна, лечебными свойствами не обладает.

III. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

8. Вакцину предназначена для профилактики у крупного рогатого скота и овец клостридиальных инфекций, вызываемых *C. perfringens* (типов А, В, С, D), *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tatani*, *C. chauvoei*: анаэробной энтеротоксемии овец, телят и ягнят, токсической энтеротоксемии (болезнь размягченной почки) крупного рогатого скота и овец, геморрагического энтерита, некротического гепатита, браздота, эмфизематозного карбункула, злокачественного отека, столбняка во всех типах хозяйств.

9. Запрещено вакцинировать больных и/или ослабленным животным.

10. Вакцинации подлежат овцы и крупный рогатый скот.

Вакцину вводят с соблюдением правил асептики подкожно двукратно с интервалом 4 недели в дозах: овцам любого возраста – 2 мл, телятам массой до 100 кг – 2 мл, телятам и взрослому крупному рогатому скоту массой более 100 кг – 4 мл.

Для создания колострального иммунитета ранее не вакцинированных беременных маток вакцинируют в установленных дозах дважды с интервалом 4 недели не позднее, чем за 6 и 2 недели до ожидаемых родов; ранее вакцинированных беременных маток вакцинируют однократно не позднее, чем за 2 недели до ожидаемых родов.

Молодняк, полученный от вакцинированных маток, иммунизируют с восьминедельного возраста, от не вакцинированных - с трехнедельного.

Ревакцинацию животных проводят один раз в год.

11. При введении вакцины овцам в дозе, в 2 раза превышающей рекомендованную, возможен умеренный отек в месте инъекции, который не требует лечения и проходит самостоятельно через несколько недель.

12. Особенности поствакцинальных реакций при первичной и повторной иммунизациях не установлено. У отдельных животных после вакцинации возможно кратковременное умеренное повышение ректальной температуры, которое не требует лечения.

13. Следует избегать нарушений схемы проведения вакцинации, поскольку это может привести к снижению эффективности иммунопрофилактики болезней, вызываемых *Clostridium spp.* В случае пропуска очередного введения вакцины необходимо провести вакцинацию как можно скорее.

14. При применении вакцины в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не отмечается. В месте инъекции у овец возможен умеренный отек, который проходит самостоятельно в течение нескольких недель.

15. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и/или кормами не установлено.

16. Продукты убоя и мясо от вакцинированных животных реализуют без ограничений независимо от сроков вакцинации.

IV. МЕРЫ ЛИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКИ

17. При работе с вакциной следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

18. Все лица, участвующие в проведении вакцинации должны быть обеспечены спецодеждой (резиновые сапоги, халат, брюки, головной убор, резиновые перчатки). В метах работы должна быть аптечка доврачебной помощи.

19. При попадании вакцины на кожу и/или слизистые оболочки их необходимо промыть большим количеством водопроводной воды. После работы с вакциной вымыть руки с мылом. В случае разлива вакцины, зараженный участок пола или почвы заливают 5% раствором хлорамина или едкого натрия.

При случайном введении вакцины человеку место введения необходимо обработать раствором этилового спирта 70%, обратиться в медицинское учреждение и сообщить об этом врачу.

20. Организация-производитель: Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани, 1107, Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия.

Адрес места производства: Сева-Филаксия Ветеринари Биолоджикалз Компани, 1107, Будапешт, Сзаллас, 5, Венгрия.

Инструкция по применению вакцины КОГЛАВАКС против клостридиозов крупного рогатого скота и овец поливалентной инактивированной разработана ООО «Сева Санте Анималь», 109428, Россия, г. Москва, Рязанский проспект, д. 16, тел.: (495) 729-59-90.

Рекомендовано к регистрации в Российской Федерации ФГБУ «ВГНКИ».

Номер регистрационного удостоверения: